

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/KR04/003237

International filing date: 10 December 2004 (10.12.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: KR
Number: 10-2003-0090412
Filing date: 11 December 2003 (11.12.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 14 February 2005 (14.02.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse



**This is to certify that the following application annexed hereto
is a true copy from the records of the Korean Intellectual
Property Office.**

출 원 번 호 : 특허출원 2003년 제 0090412 호
Application Number 10-2003-0090412

출 원 년 월 일 : 2003년 12월 11일
Date of Application DEC 11, 2003

출 원 인 : 주식회사 필로시스
Applicant(s) PHILOSYS CO., LTD.

2005 년 1 월 14 일

특 허 청
COMMISSIONER



【서지사항】

【서류명】	특허출원서
【권리구분】	특허
【수신처】	특허청장
【참조번호】	0002
【제출일자】	2003.12.11
【국제특허분류】	G01N
【발명의 명칭】	생체물질 측정장치 및 그 제조방법
【발명의 영문명칭】	BIOMATERIAL MEASURING DEVICE AND MANUFACTURING METHOD THEREOF
【출원인】	
【명칭】	주식회사 필로시스
【출원인 코드】	1-2003-042967-3
【대리인】	
【성명】	김중호
【대리인 코드】	9-1998-000638-6
【포괄위임등록번호】	2003-081712-1
【발명자】	
【성명의 국문표기】	이진우
【성명의 영문표기】	LEE, Jin Woo
【주민등록번호】	720912-1629730
【우편번호】	104-506
【주소】	경기도 수원시 장안구 율전동 516 신한한일아파트 104-506호
【국적】	KR
【발명자】	
【성명의 국문표기】	최인환
【성명의 영문표기】	CHOI, In Hwan
【주민등록번호】	731204-1057625
【우편번호】	449-981
【주소】	경기도 용인시 성북동 90 LG 빌리지 아파트 206-1506
【국적】	KR
【심사청구】	청구

【취지】 특허법 제42조의 규정에 의한 출원, 특허법 제60조의 규정에 의한 출원심사를 청구합니다. 대리인
김중호 (인)

【수수료】

【기본출원료】 20 면 29,000 원

【가산출원료】 9 면 9,000 원

【우선권주장료】 0 건 0 원

【심사청구료】 19 항 717,000 원

【합계】 755,000 원

【감면사유】 소기업 (70%감면)

【감면후 수수료】 226,500 원

【첨부서류】 1. 요약서·명세서(도면)_1통 2. 소기업임을 증명하는 서류_1통

【요약서】

【요약】

본 발명은 생체물질을 측정하는 장치를 제조하는 방법에 관한 것으로서, 제1 기판에 분석시약이 고정된 복수의 반응개소를 형성하는 단계와, 개별 반응개소 단위로 상기 제1 기판을 절단하는 단계와, 상기 개별 반응개소 단위의 제1 기판을 제2 기판의 소정 위치에 접합하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 한다. 본 발명에 의하면 생체물질 측정장치에서 재료비를 최소화하고 생산 자동화가 용이하므로 결국 생산비용을 절감하는 것이 가능하다.

【대표도】

도 3

【색인어】

생체물질, 측정, 분석시약, 접합, 복수

【명세서】

【발명의 명칭】

생체물질 측정장치 및 그 제조방법 {BIOMATERIAL MEASURING DEVICE AND
MANUFACTURING METHOD THEREOF}

【도면의 간단한 설명】

도 1은 기존의 광학법 스트립의 제작 방식을 설명하는 도면.

도 2a는 기존의 전기화학법 바이오센서 스트립의 제작 방식을 설명하는 도면.

도 2b는 도 2a에 도시된 전기화학법 바이오센서 스트립의 수직 단면도.

도 3은 본 발명에 의한 광학법 칩의 제작 방식을 설명하는 도면.

도 4a는 본 발명에 의한 광학법 칩의 구성도.

도 4b는 도 4a에 도시된 광학법 칩의 측단면도.

도 5는 본 발명에 의한 광학법 칩에서의 접합기판의 여러 형태를 도시한 측단면도.

도 6은 본 발명에 의한 광학법 칩의 다른 예의 구성도.

도 7은 본 발명에 의한 전기화학법 바이오센서 칩의 제작 방식을 설명하는 도면.

도 8a는 본 발명의 제1 실시예에 의한 전기화학법 바이오센서 칩의 구성도.

도 8b는 도 8a에 도시된 바이오센서 칩 일부의 단면도.

도 9는 본 발명에 의한 전기화학법 바이오센서 칩의 다른 예의 구성도.

【발명의 상세한 설명】

【발명의 목적】

【발명이 속하는 기술분야 및 그 분야의 종래기술】

<13> 본 발명은 생체물질 측정장치 및 그 제조방법에 관한 것으로서, 특히 일 기관에 복수의 반응개소를 먼저 구성하고 이를 개별 반응개소 단위로 절단하여 기계적 지지체의 역할을 하는 다른 기관에 접합함으로써 형성된 생체물질 측정장치 및 그 제조방법에 관한 것이다.

<14> 생체물질을 탐지소자로 사용하여 센서화 시킨 바이오센서는 감도 및 우수한 반응특이성을 실현시킬 수 있어서 의료/의약분야 (임상화학분석과 치료), 바이오산업의 공정계측, 환경계측, 화학물질의 안정성 평가 등 광범위한 분야에서 그 응용이 기대되고 있다. 특히, 생체 내의 화학적 성분을 조사한다는 것은 의학적으로는 극히 중요하며 현재 의약 진단 분야에서 혈액을 포함한 생체 시료를 분석하기 위하여 바이오센서를 많이 사용하고 있다. 그 중 효소와 기질 또는 효소의 저해제와의 특이적인 반응을 이용한 효소 분석법 바이오 센서는 적용이 간편하고, 측정감도가 우수하며, 신속하게 결과를 얻을 수 있어 병원 및 임상화학분석에 가장 널리 사용된다. 바이오 센서에 적용되는 효소 분석법은 크게 효소 반응 전,후의 광투과도를 분광학적 방법으로 관찰하는 광학법과 전기화학적 신호를 측정하는 전극법으로 구분할 수 있다. 광학법은 일반적으로 전극법에 비해 측정시간이 길고, 많은 양의 혈액이 필요하며, 생체시료의 혼탁도에 기인한 측정오차 등으로 인해 중요한 생체물질을 분석하는데 어려움이 수반된다. 따라서 최근에는 전극계를 플라스틱 필름 위에 형성한 뒤, 분석 시약을

전극 상에 고정시키고, 시료가 도입된 후 일정 전위를 적용하여 시료 중 특정 물질을 정량적으로 측정하는 전극법이 효소를 이용한 바이오 센서에 많이 응용되고 있다.

<15> 미국특허 제5,120,420호, 미국특허 제5,395,504호, 미국특허 제5,437,999호, 미국특허 제5,997,817호는 바이오 센서에 대한 특허문헌들로서 바이오센서에 대한 구체적인 동작 및 작용효과에 대해 상술하고 있다. 이 특허문헌들은 그 구체적인 내용이 여기서의 인용에 의해 본 명세서에 포함되는 것으로 한다.

<16> 기존의 광학법 스트립의 제작 방식이 도 1에 도시되어 있다. 기판(102)에 빛을 투과시키기 위한 구멍(104)을 가공한 다음, 그 위에 생화학 반응시약이 묻어 있는 멤브레인(membrane)(106)를 접착한다. 그 다음 개별 스트립(108)으로 절단한다.

<17> 이 방식은 사람이 다루기 쉬운 크기의 스트립으로 제작해야 하므로, 스트립의 길이가 수 Cm 정도로 길다. 따라서 생산 장비가 커지고 비용이 많이 든다. 제작 과정에서 보통 롤(roll) 방식으로 제작되므로, 기판(102)로는 유연한 재료가 사용되고, 이 결과 구멍 펀칭(punching) 또는 스트립 절단시에 가공 오차가 발생하여 측정 결과의 균일도가 떨어지는 문제점이 있다. 또한 하나의 스트립에 하나의 반응개소만을 제작할 수 있는 한계가 있다.

<18> 기존의 전기화학법 바이오센서 스트립의 제작 방식이 도 2a에 도시되어 있다. 도 2b는 도 2에 도시된 바이오센서 스트립의 수직 단면도로서, 이해의 편의를 위해 층의 두께가 과장되어 있다. 절연체(202)에 산화환원 반응이 일어나는 작동전극(204), 기준전극(206), 보조전극(도시되지 않음) 등을 형성한 다음, 시료 도입을

위한 모세관 공간 (208) 을 형성하기 위해 일정 모양으로 가공된 절연체 (210) 가 스페이서로서 절연체 (202) 위에 접착된다. 다음에 전극들 위에 생화학 시약 (212) 이 도포되어 고정되고, 절연체 (214) 를 접착하여 커버를 형성함으로써 모세관 공간 (208) 에 생화학 시약 (212) 이 고정된 전기화학법 바이오센서를 완성한다. 마지막으로 개별 스트립 (216) 으로 절단한다.

<19> 이 방식 역시 기존의 광학법 스트립의 제작에서와 같이 사람이 다루기 쉬운 크기의 스트립으로 제작해야 하므로 스트립의 길이가 수 Cm 정도로 길다. 스트립 각각에 전극을 형성해야 하므로 롤 방식으로 제작하기 힘들어서 보통 쉬트(sheet) 방식으로 제작된다. 쉬트 방식으로 생산하는 경우, 개별 스트립이 크므로 쉬트 전 면적에 대한 세심한 공정 관리가 필요하다. 넓은 면적에서 균일한 성능의 스트립을 형성하기 위해, 특히 전극 형성 과정에서 매우 세심한 주의가 필요하다. 또한 용액 도포가 넓은 면적에서 이루어져야 하고, 건조 과정에서 균일도를 확보하는 것이 곤란하다. 따라서 생산 장비가 커지고 고가이며, 공정이 매우 까다로울 뿐만 아니라 비용이 많이 드는 문제점이 있다. 추후 개별 스트립으로 절단하기 위해 절연체 (202) 로 비교적 얇은 플라스틱 재료를 사용한다. 유리(glass)나 실리콘 웨이퍼(silicon wafer)를 사용할 경우 스트립당 기판 재료비의 비율이 커서 전체 스트립의 가격이 상승한다. 또한 하나의 스트립에 하나의 반응개소만을 제작할 수 있는 한계가 있다. 또한 하나의 공정에 한가지 구조의 모세관 공간만을 형성할 수 있으며, 만약 두 가지 구조를 구현할 경우 비용이 배가 된다.

【발명이 이루고자 하는 기술적 과제】

- <20> 이러한 종래의 문제점들을 해결하기 위해 도출된 본 발명은 재료비를 최소화하고 생산 자동화가 용이하므로 결국 생산비용을 절감할 수 있는 생체물질 측정장치 및 그 제조방법을 제공하는데 일 목적이 있다.
- <21> 또한 본 발명은 하나의 기판 위에 여러 개의 반응개소를 접합하는 것이 가능하며 반응개소당 가격을 낮추는 것이 가능한 생체물질 측정장치 및 그 제조방법을 제공하는데 다른 목적이 있다.
- <22> 또한 본 발명은 반응물질의 종류, 반응의 특성에 따라 플라스틱, 실리콘, 유리 등을 기판 재료로 자유롭게 사용하므로 공정 호환성이 향상되고, 적용 범위가 전체 생화학 분석으로 용이하게 확대될 수 있는 생체물질 측정장치 및 그 제조방법을 제공하는데 또 다른 목적이 있다.
- <23> 또한 본 발명은 하나의 기판 위에 동일한 측정대상물질 (또는 분석물질) 을 측정하는 반응개소를 여러 개 접합하거나, 측정대상물질이 다른 반응개소를 여러 개 접합할 수 있어서 어플리케이션이 다양하고, 사용자 편의성을 극대화할 수 있으며, 순차적 (sequential) 측정이 가능한 생체물질 측정장치 및 그 제조방법을 제공하는데 또 다른 목적이 있다.
- <24> 또한 본 발명은 매거진 (magazine) 형태로 측정장치를 패키징할 수 있어서 사용자가 측정시마다 교환해야 하는 번거로움을 줄일 수 있는 생체물질 측정장치 및 그 제조방법을 제공하는데 또 다른 목적이 있다.

<25> 또한 본 발명은 측정에 필요한 시료의 양을 최소화할 수 있는 생체물질 측정장치 및 그 제조방법을 제공하는데 또 다른 목적이 있다.

【발명의 구성 및 작용】

<26> 이러한 목적들을 달성하기 위한 본 발명은 생체물질을 측정하는 장치를 제조하는 방법에 있어서, 제1 기판에 분석시약이 고정된 복수의 반응개소를 형성하는 단계와, 개별 반응개소 단위로 상기 제1 기판을 절단하는 단계와, 상기 개별 반응개소 단위의 제1 기판을 제2 기판의 소정 위치에 접합하는 단계를 포함하는 것을 일 특징으로 한다. 외부로부터 상기 분석시약에 유입되는 습기를 제거하는 제습제를 외부로부터 격리되도록 하여 상기 생체물질 측정장치의 소정 위치에 탑재하는 단계를 더 포함할 수 있다.

<27> 바람직하게는, 개별 반응개소 단위의 제1 기판은 복수개가 상기 제2 기판에 접합된다. 상기 제2 기판은 플라스틱, 유리, 반도체 웨이퍼 중에서 선택된 어느 하나로 이루어진다.

<28> 생체물질 측정장치가 광학적 분석법을 이용하는 경우 상기 제2 기판에서 상기 제1기판이 접합되는 위치는 빛이 투과되도록 될 수 있다. 분석시약은 멤브레인에 고정되어 상기 제1 기판에 고정되거나, 상기 제1 기판에 직접 고정될 수 있다. 또한 제2 기판에서 제1 기판이 접합되는 위치에 빛을 응집(focus) 또는 발산(defocus)시키는 수단이 더 형성될 수 있다.

<29> 생체물질 측정장치가 전기화학적 분석법을 이용하는 경우 상기 반응개소를 형성하는 단계는 상기 제1 기판의 제1 면에 적어도 2개 이상의 전극을 형성하는 과정과,

상기 전극들을 가로질러 상기 분석시약을 고정시키는 과정을 구비한다. 상기 제1 기판에서 상기 제1 면의 반대 면인 제2 면에 전극을 형성하고, 상기 제1 면의 전극들 중 적어도 하나를 상기 제2 면의 전극과 전기적으로 연결시키는 단계가 더 포함될 수 있다. 상기 제1 면의 전극과 상기 제2 면의 전극 사이의 전기적 연결은 상기 제1 기판에 형성되며 그 내벽에 전도체가 코팅된 경유구멍을 통해 이루어질 수 있다.

<30> 또한 본 발명은 생체물질을 측정하는 장치를 제조하는 방법에 있어서, 제1 기판에 제1 분석시약이 고정된 복수의 반응개소를 형성하는 단계와, 제2 기판에 제2 분석시약이 고정된 복수의 반응개소를 형성하는 단계와, 개별 반응개소 단위로 상기 제1 기판과 상기 제2 기판을 절단하는 단계와, 상기 개별 반응개소 단위의 제1 기판과 상기 개별 반응개소 단위의 제2 기판을 제3 기판의 소정 위치에 접합하는 단계를 포함하는 것을 다른 특징으로 한다.

<31> 또한 본 발명은 생체물질을 측정하는 장치에 있어서, 제1 기판과, 상기 제1 기판의 제1 면에서 실질적으로 전체 면에 걸쳐 고정되어 반응개소를 형성하는 분석시약과, 상기 제1 기판이 탑재되므로 상기 분석시약으로 상기 생체물질이 도입되는 경로를 형성하는 제2 기판을 포함하는 것을 또 다른 특징으로 한다.

<32> 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 실시예들을 상세히 설명한다. 도면에서 동일한 참조부호는 동일 또는 유사한 구성요소를 가리키는 것으로 사용된다.

<33> 먼저 도 3은 본 발명에 의한 광학법 칩의 제작 방식을 설명하는 도면이다. 반응개소를 제작하는 과정은 기존과 동일하다. 즉, 기판 (302)에 빛을 투과시키기 위한 구멍 (304)을 가공한 다음, 그 위에 생화학 시약이 묻어 있는 멤브레인 (306)을 접착한다. 다음에 개별 반응개소 (308)로 절단한다.

- <34> 다음에 절단된 개별 반응개소 (308)를 별도의 접합기판 (310, 312)에 부착한다. 단, 접합기판 (310, 312)에 구멍이 미리 가공되어 있는 경우 멤브레인 (306)을 기판 (302)에 부착하지 않고, 바로 접합기판 (310, 312)에 부착할 수 있다. 이 경우 기판 (302)를 준비하고, 기판 (302)에 구멍을 가공하는 과정이 생략될 수 있다. 본 실시예에서 생화학 시약은 일단 멤브레인 (306)에 접착된 다음 기판 (302)에 고정되나, 멤브레인 (306)에 접착되지 않은 채 바로 기판 (302)에 고정될 수도 있다.
- <35> 접합기판 (310, 312)은 견고한 플라스틱, 유리, 실리콘 웨이퍼 등을 임의로 선택하여 사용할 수 있다. 가공성을 고려할 때 콤팩트 디스크 (compact disk)의 재질인 폴리카보네이트 (polycarbonate) 등의 플라스틱 기판이 바람직하다. 플라스틱 기판은 사출 성형에 의해 제작되어질 수 있기 때문에 구멍 등의 가공 공차를 거의 무시할 수 있으며, 원형, 세모형, 네모형 등으로 임의로 제작할 수 있으므로 다양한 분야로 응용할 수 있다. 접합기판 (310, 312)으로 유리 또는 실리콘 웨이퍼를 사용하는 경우, 비등방 식각 또는 등방 식각을 통하여 구조체를 형성할 수 있다.
- <36> 접합기판에의 개별 반응개소 (308)의 부착은 접합기판 (310)의 경우에서와 같이 하나의 반응개소 (314)만을 부착할 수도 있지만, 접합기판 (312)의 경우에서와 같이 2개 이상의 반응개소 (316a, 316b, 316c, 316d)를 부착할 수 있어 전체적인 반응개소당 생산 가격을 낮출 수 있다. 4개의 반응개소를 부착한 경우, 측정대상물질이 동일한 4개의 반응개소를 부착할 수도 있고, 측정대상물질이 다른 4개의 반응개소를 부착할 수도 있다. 예를 들면, 모두 글루코스 (glucose)를 분석하는 개별 반응개소를 4개 부착할 수도 있고, 글루코스, 콜레스테롤 (cholesterol), HDL, LDL 등 측정대상물질이 다른 개별 반응개소를 접합기판 (312)에 부착하여 하나의 완성된 칩으로 제작할 수도

있다. 임상적으로 함께 측정되어야 하는 측정대상물질, 예를 들면 글루코스, 당화혈 색소 (HbA1c), 헤모글로빈 (Hb) 등을 집적할 경우, 그 활용도를 높일 수 있고, 부가가 치가 큰 제품을 만들 수 있다.

<37>

도 4a는 본 발명에 의한 광학법 칩의 구성도이고, 도 4b는 도 4a에 도시된 광학 법 칩의 측단면도이다. 도 4a 및 도 4b에서 302는 기판, 304는 구멍, 306은 생화학 시약이 고정된 멤브레인, 310은 접합기판을 각각 가리키며, 402는 접합기판 (310)에 일체로 형성된 렌즈를 가리킨다. 렌즈 (402)를 통해 빛을 포커싱할 수 있기 때문에 반 응 면적을 줄여 측정에 필요한 시료의 양을 최소화할 수 있다.

<38>

도 5는 본 발명에 의한 광학법 칩에서의 접합기판의 여러 형태를 도시한 측단면 도이다. 전술한 바와 같이, 접합기판 (310, 312)이 플라스틱을 재료로 하여 사출 성형 에 의해 제작되어지는 경우, 임의 모양으로의 제작이 가능하다. 도 5a는 단순히 개별 반응개소 (308)의 장착을 위한 홈 (502)만이 제작되어 있고, 다른 아무런 가공도 되어 있지 않은 접합기판을 도시하고 있다. 도 5b는 접합기판에 구멍이 미리 가공되어 있 는 경우를 도시한다. 이 경우 투명한 재료를 사용할 필요가 없고, 오히려 빛이 반사 되지 않는 검은색 또는 불투명한 재료를 사용하는 것이 유리하다. 특히, 재활용 플라 스틱 등을 사용할 수 있어 환경오염 저하에 이바지할 수 있다. 도 5c와 도 5d는 볼록 렌즈가 형성된 경우를, 도 5e와 도 5f는 오목렌즈가 형성된 경우를, 도 5g는 볼록렌 즈와 오목렌즈가 함께 형성된 경우를 도시하고 있다.

<39>

한편 접합기판이 기존의 스트립형 플라스틱 필름에 비해 두껍고, 사출 성형

에 의한 제작이 가능하므로 여러 가지 부가 기능을 함께 집적할 수 있다. 도 6은 제습제가 함께 탑재된 광학법 칩을 도시하고 있다. 생화학 시약의 경우 장시간에 걸쳐 안정성을 확보하기 위해서는 습기의 제거가 매우 중요하다. 도시되어 있는 바와 같이 제습제 (602)를 보관할 수 있는 공간 (604)을 접합기판 (310)에 함께 제작한다. 맨위는 제습제 공간 (604)과 생화학 시약이 고정된 멤브레인 (306)을 외부로부터 격리시키기 위한 커버 (606)가 부착된다. 제습제 (602)는 원형, 그레놀형 등의 특정 모양으로 가공될 수 있으므로 제습제 공간 (604)도 제습제 (602)의 모양에 맞춰 제작되는 것이 바람직하다. 다른 부분들은 도 4를 참조하여 앞에서 설명한 바와 동일하다.

<40> 도 7은 본 발명에 의한 전기화학법 바이오센서 칩의 제작 방식을 도시하고 있다. 도시되어 있는 바와 같이 절연체 (702)에 전극 (704)과 경유구멍 (706)을 형성한 다음에, 생화학 시약(도시되지 않음)을 점도포(dot dispensing) 또는 스핀코팅(spin coating)하여 도포한다. 다음에 개별 반응개소 (708) 단위로 절단하여 모세관 공간이 미리 가공된 별도의 접합기판 (710, 712)에 부착한다. 경유구멍 (706)은 절연체 (702)에서 상면에 형성된 전극 (704)과 반대면인 하면에 형성된 전극(도시되지 않음)을 서로 전기적으로 연결하기 위한 것으로서, 그 내벽에 전도체가 코팅되어 있다. 여기서 경유구멍은 도전봉을 포함한 넓은 개념으로 사용된다.

<41> 절연체 (702)는 견고한 플라스틱, 유리, 실리콘 웨이퍼 등을 임의로 선택하여 사용할 수 있다. 가공성 등을 고려할 때 콤팩트 디스크 등으로 사용되는 폴리카보네이트 (polycarbonate)등의 플라스틱 기판 또는 인쇄회로기판(printed circuit board : PCB) 등이 적합하다. 특히 산업계에 널리 사용되는 PCB를 사용하는 경우 경유구멍 (706)의 형성이 기존 설비를 이용하여 자동화될 수 있어 매우 용이하다.

<42> 절연체 (702)에서 상면에 형성된 전극 (704) 중 생화학 시약이 고정되는 부분은 여러 가지 전극 재료를 사용할 수 있다. 카본, 카본페이스트 (카본에 Au, Ag 등 함유됨), Ag/AgCl, 금, 백금, 팔라듐 등 전기화학의 전극 재료로 쓰이는 대부분의 재료를 사용할 수 있다. 절연체 (702)의 하면에 형성되는 전극 (도시되지 않음)은 생화학 시약과 측정대상물질 사이의 반응에 의해 형성된 전기적 신호를 측정기 등에 전달하기 위한 것으로서, 생화학 반응과 무관하기 때문에 전기전도도가 좋은 구리 등 일반적으로 PCB에 쓰이는 배선 재료를 사용할 수 있다.

<43> 접합기판 (710, 712)은 견고한 플라스틱, 유리, 실리콘 웨이퍼 등을 임의로 선택하여 사용할 수 있다. 가공성 등을 고려할 때 콤팩트 디스크 등으로 사용되는 폴리카보네이트 등의 플라스틱 기판이나 인쇄회로기판 등이 적합하다. 특히 플라스틱 기판은 사출 성형에 의해 제작되어질 수 있기 때문에 모세관 공간을 한번에 제작할 수 있으며, 그 모양도 임의대로 조정이 가능하다. 또한 하나의 접합기판에 모양이 서로 다른 여러 개의 모세관 공간을 만들 수 있어서, 상이한 측정대상물질을 하나의 접합기판에서 분석할 수 있다. 또한 접합기판을 원형, 세모형, 네모형 등으로 임의로 제작하는 것이 가능하므로 다양한 분야로 응용할 수 있다.

<44> 접합기판에의 개별 반응개소 (708)의 부착은 접합기판 (710)의 경우에서와 같이 하나의 반응개소 (714)만을 부착할 수도 있지만, 접합기판 (712)의 경우에서와 같이 2 이상의 반응개소 (716a, 716b, 716c, 716d)를 부착할 수 있어 전체적인 반응개소당 생산 가격을 낮출 수 있다. 4개의 반응개소를 부착한 경우, 측정대상물질이 동일한 4개의 반응개소를 부착할 수도 있고, 측정대상물질이 다른 4개의 반응개소를 부착할 수도 있다. 예를 들면, 모두 글루코스 (glucose)를 분석하는 개별 반응개소를 4개 부착

할 수도 있고, 글루코스, 콜레스테롤 (cholesterol), HDL, LDL 등 측정대상물질이 다른 개별 반응개소를 접합기판 (312)에 부착하여 하나의 완성된 칩으로 제작할 수도 있다. 임상적으로 함께 측정되어야 하는 측정대상물질, 예를 들면 글루코스, 당화혈색소 (HbA1c), 헤모글로빈 (Hb) 등을 집적할 경우, 그 활용도를 높일 수 있고, 부가가치가 큰 제품을 만들 수 있다.

<45>

도 2에 도시된 기존의 전기화학법 바이오센서 칩에서 측정대상물질과 생화학 시약간의 반응이 실제 일어나는 핵심 부분은 모세관 공간이 있는 반응개소이고, 이 부분에서의 전극과 생화학 시약의 고정여부 제품의 성능을 결정한다. 전극의 나머지는 부분은 전기적 신호를 전달하는 역할만 하기 때문에 주의해서 제작할 필요가 없다. 따라서 반응개소만을 모아서 정밀하게 제작한 다음에 전기적 신호 전달이 가능한 다른 기판에 접합하는 것이 본 발명의 핵심이다.

<46>

전극 형성 공정에 있어서도 7.5mm×35mm의 기존 바이오센서의 크기로 200개를 제작하기 위해서는 대략 A4 용지 크기 (210mm×297mm)의 면적에 전극을 형성해야 하는 것에 비해, 본 실시예를 사용하는 경우 A4 크기의 절반이 되지 않는 100mm×100mm의 면적에 전극을 형성하면 된다. 따라서 전극 제작에 사용되는 스크린프린터, 스퍼터 등의 작업면적이 작아지므로 장비 가격이 저렴하고, 높은 균일도를 얻을 수 있다. 또한 용액 도포가 용이할 뿐 아니라, 도포 후 건조시켜야 하는 면적이 작기 때문에 시약의 고정 균일도를 향상시킬 수 있다. 또한 일반 점도포 (dot dispensing)이 아닌 스핀 코팅 (spin coating)을 사용할 수 있어서 생산성을 높일 수 있다.

<47>

도 8a는 본 발명의 제1 실시예에 의한 전기화학법 바이오센서 칩의 구성도이고, 도 8b는 도 8a에 도시된 바이오센서 칩 일부의 단면도이다. 도 8은 하나의 반응개소

가 접합기판에 부착되는 경우이다. 도 9는 본 발명에 의한 전기화학법 바이오센서 칩의 다른 예의 구성도로서, 하나의 접합기판에 복수개의 반응개소가 접합되는 경우이다. 그 구체적인 구성은 도 7를 참조하여 전술한 바와 같다.

<48>

여기에서 설명된 실시예들은 단순히 본 발명을 당업자가 용이하게 이해하고 실시할 수 있도록 하기 위한 것일 뿐, 발명의 범위를 한정하려는 것은 아니다. 따라서 당업자들은 본 실시예에 대한 다양한 변형이나 변경이 가능함을 주목하여야 한다. 원칙적으로 발명의 범위는 후술하는 특허청구범위에 의하여 정하여진다.

【발명의 효과】

<49>

전술한 바와 같은 본 발명에 의하면 생체물질 측정장치에서 재료비를 최소화하고 생산 자동화가 용이하므로 결국 생산비용을 절감하는 것이 가능하다. 또한 하나의 기판 위에 여러 개의 반응개소를 접합하는 것이 가능하여 반응개소당 가격을 낮출 수 있다. 또한 반응물질의 종류, 반응의 특성에 따라 플라스틱, 실리콘, 유리 등을 기판 재료로 자유롭게 사용할 수 있으므로 공정 호환성이 향상되고, 적용 범위가 전체 생화학 분석으로 용이하게 확대될 수 있다. 또한 하나의 기판 위에 하나의 측정대상물질을 측정하는 반응개소를 여러 개 접합하거나, 여러 개의 다른 측정대상물질을 측정하는 반응개소를 접합할 수 있어서 어플리케이션이 다양하고, 사용자 편의성을 극대화할 수 있으며, 순차적(sequential) 측정이 가능하다. 또한 매거진(magazine) 형태로 측정장치를 패키징할 수 있어서 사용자가 스트립을 측정시마다 교환해야 하는 번거로움을 줄일 수 있다. 또한 광학법에 적용되는 경우 렌즈를 동시에 장착하여 빛을 포커싱할 수 있어서 반응 면적을 줄임으로써 측정에 필요한 시료의 양을 최소화할 수 있다. 이는 정기적인 검사를 위해 반복적으로 체혈해야 하는 경우 매우 중요한

의미를 가진다. 또한 전기화학법에 적용되는 경우 모세관의 형태를 임의대로 조절할 수 있어서 측정에 필요한 시료의 양을 손쉽게 줄일 수 있다.

【특허청구범위】

【청구항 1】

생체물질을 측정하는 장치를 제조하는 방법에 있어서,

제 1기판에 분석시약이 고정된 복수의 반응개소를 형성하는 단계와,

개별 반응개소 단위로 상기 제1 기판을 절단하는 단계와,

상기 개별 반응개소 단위의 제1 기판을 제2 기판의 소정 위치에 접합하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정장치의 제조방법.

【청구항 2】

제 1 항에 있어서,

상기 개별 반응개소 단위의 제1 기판은 복수개가 상기 제2 기판에 접합되는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정장치의 제조방법

【청구항 3】

제 1 항에 있어서,

상기 분석시약은 광학적 분석으로 상기 생체물질을 측정하는데 이용되며,

상기 제2 기판에서 상기 제1기판이 접합되는 위치는 빛이 투과되도록 되어 있는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정 장치의 제조방법.

【청구항 4】

제 3 항에 있어서,

상기 분석시약은 멤브레인에 고정되어 상기 제1 기판에 고정되거나, 상기 제1 기판에 직접 고정되는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정장치의 제조방법.

【청구항 5】

제 3 항에 있어서,

상기 제2 기관에서 상기 제1 기관이 접합되는 위치에 빛을 응집 (focus) 또는 발산 (defocus)시키는 수단을 형성하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정장치의 제조방법.

【청구항 6】

제 1 항에 있어서,

상기 제2 기관은 플라스틱, 유리, 반도체 웨이퍼 중에서 선택된 어느 하나로 이루어지는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정장치의 제조방법.

【청구항 7】

제 1 항에 있어서,

상기 분석시약은 전기화학적 분석으로 상기 생체물질을 측정하는데 이용되며,

상기 반응개소를 형성하는 단계는

상기 제1 기관의 제1 면에 적어도 2개 이상의 전극을 형성하는 과정과,

상기 전극들을 가로질러 상기 분석시약을 고정시키는 과정을

구비하는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정장치의 제조방법.

【청구항 8】

제 7 항에 있어서,

상기 제1 기관에서 상기 제1 면의 반대 면인 제2 면에 전극을 형성하고, 상기 제1 면의 전극들 중 적어도 하나를 상기 제2 면의 전극과 전기적으로 연결시키는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정장치의 제조방법.

【청구항 9】

제 1 항에 있어서,

외부로부터 상기 분석시약에 유입되는 습기를 제거하는 제습제를 외부로부터 격리되도록 하여 상기 생체물질 측정장치의 소정 위치에 탑재하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정장치의 제조방법.

【청구항 10】

생체물질을 측정하는 장치를 제조하는 방법에 있어서,

제 1 기관에 제1 분석시약이 고정된 복수의 반응개소를 형성하는 단계와,

제2 기관에 제2 분석시약이 고정된 복수의 반응개소를 형성하는 단계와,

개별 반응개소 단위로 상기 제1 기관과 상기 제2 기관을 절단하는 단계와,

상기 개별 반응개소 단위의 제1 기관과 상기 개별 반응개소 단위의 제2 기관을 제3 기관의 소정 위치에 접합하는 단계를

포함하는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정장치의 제조방법.

【청구항 11】

생체물질을 측정하는 장치에 있어서,

제 1 기관과,

상기 제1 기관의 제1 면에서 실질적으로 전체 면에 걸쳐 고정되어 반응개소를 형성하는 분석시약과,

상기 제1 기관이 탑재되므로 상기 분석시약으로 상기 생체물질이 도입되는 경로를 형성하는 제2 기관을

포함하는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정장치.

【청구항 12】

제 11 항에 있어서,

상기 분석시약은 광학적 분석으로 상기 생체물질을 측정하는데 이용되며,

상기 제2 기관에서 상기 제1기관이 접합되는 위치는 빛이 투과되도록 되어 있는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정 장치.

【청구항 13】

제 12 항에 있어서,

상기 분석시약은 멤브레인에 고정되어 상기 제1 기관에 고정되거나 상기 제1 기관에 직접 고정되는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정장치.

【청구항 14】

제 12 항에 있어서,

상기 제2 기관에서 상기 제1 기관이 접합되는 위치에 형성되며, 빛을 응집 (focus) 또는 발산 (defocus)시키는 수단을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정장치.

【청구항 15】

제 11 항에 있어서,

상기 제2 기판은 플라스틱, 유리, 반도체 웨이퍼 중에서 선택된 어느 하나로 이루어지는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정장치.

【청구항 16】

제 11 항에 있어서,

상기 반응개소는 상기 제1 기판의 상기 제1 면에 형성된 적어도 2개 이상의 전극을 구비하며,

상기 분석시약은 전기화학적 분석으로 상기 생체물질을 측정하는데 이용되며, 상기 제1면의 전극들을 가로질러 고정되는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정장치.

【청구항 17】

제 16 항에 있어서,

상기 제1 기판에서 상기 제1 면의 반대 면인 제2 면에 형성되며, 상기 제1 면의 전극들 중 적어도 하나와 전기적으로 연결되는 전극을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정장치.

【청구항 18】

제 17 항에 있어서,

상기 제1 면의 전극과 상기 제2 면의 전극 사이의 전기적 연결은 상기 제1 기판에 형성되며 그 내벽에 전도체가 코팅된 경유구멍을 통해 이루어지는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정장치.

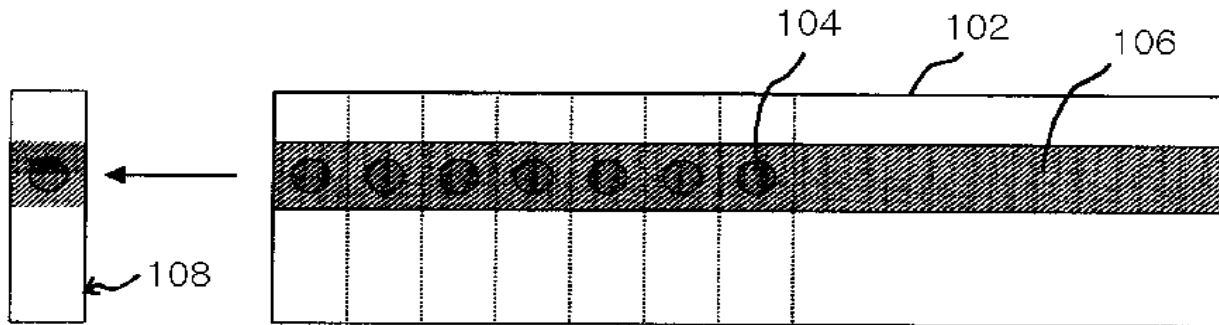
【청구항 19】

제 11 항에 있어서,

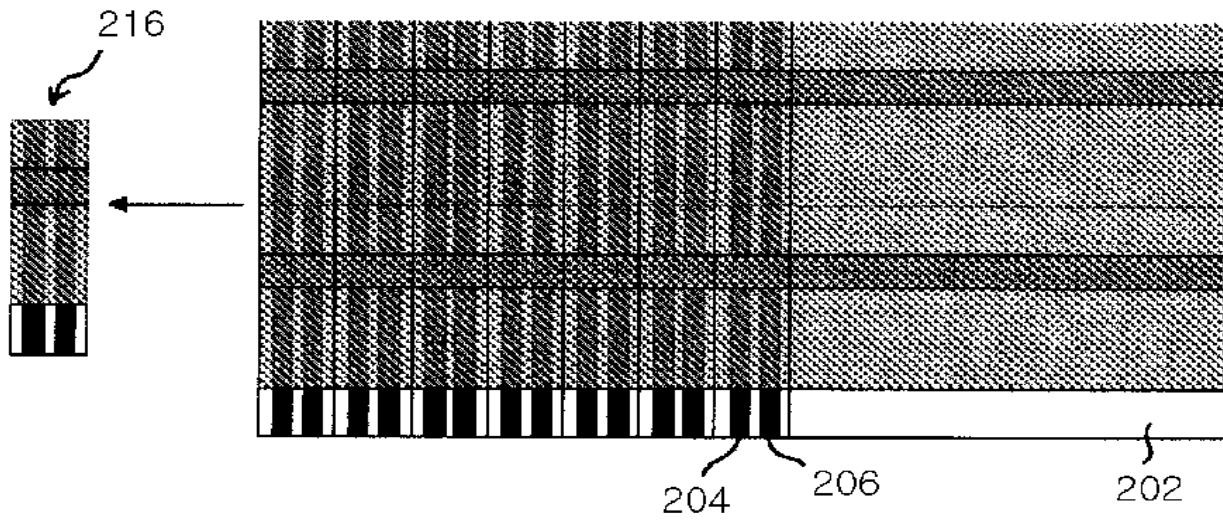
상기 생체물질 측정장치의 소정 위치에 외부로부터 격리되도록 탑재되며, 외부로부터 상기 분석시약에 유입되는 습기를 제거하기 위한 제습제를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 생체물질 측정장치.

【도면】

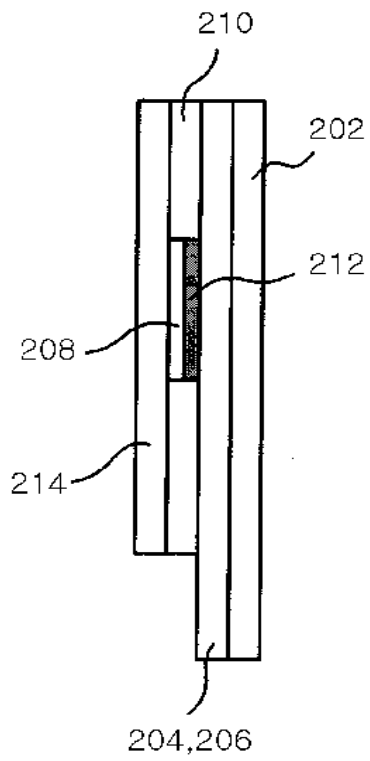
【도 1】



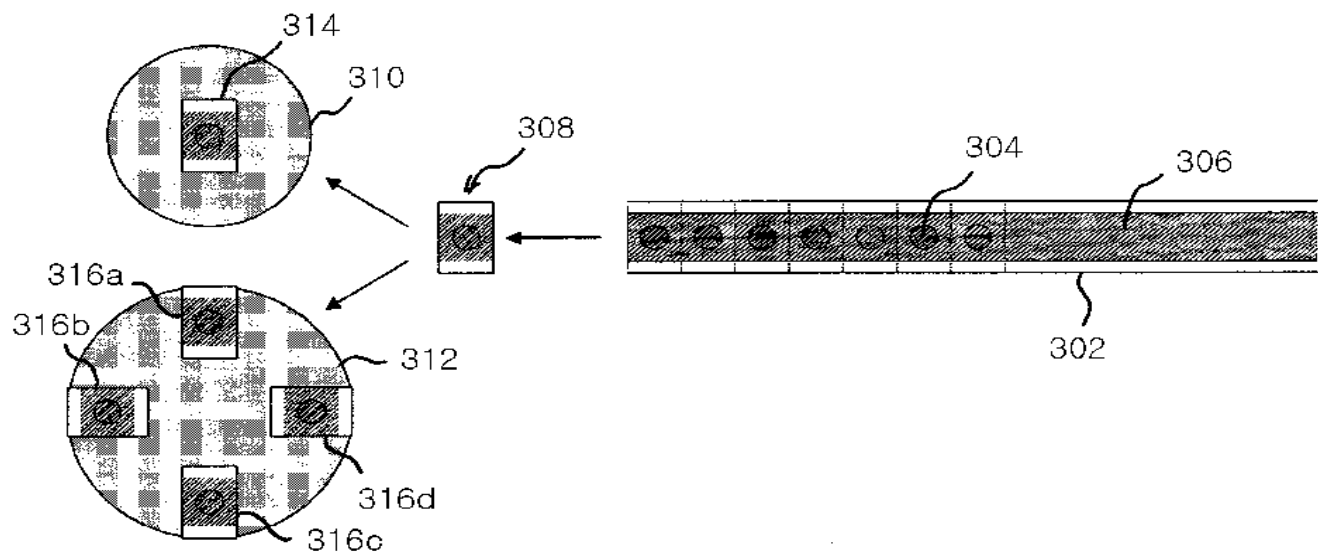
【도 2】



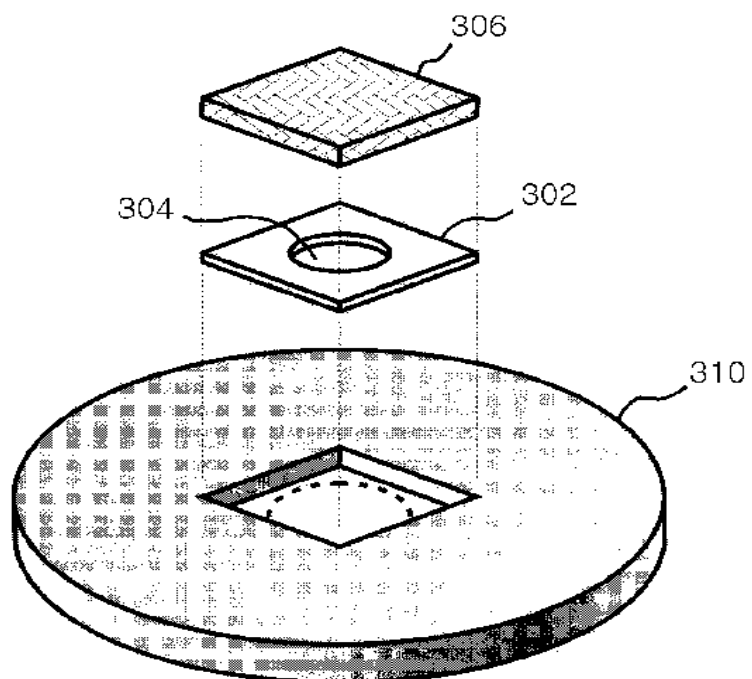
【도 2b】



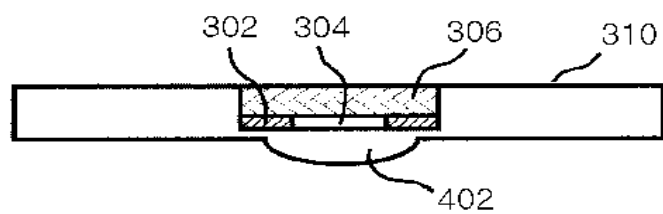
【도 3】



【도 4a】



【도 4b】



【도 5a】



【도 5b】



【도 5c】



【도 5d】



【도 5e】



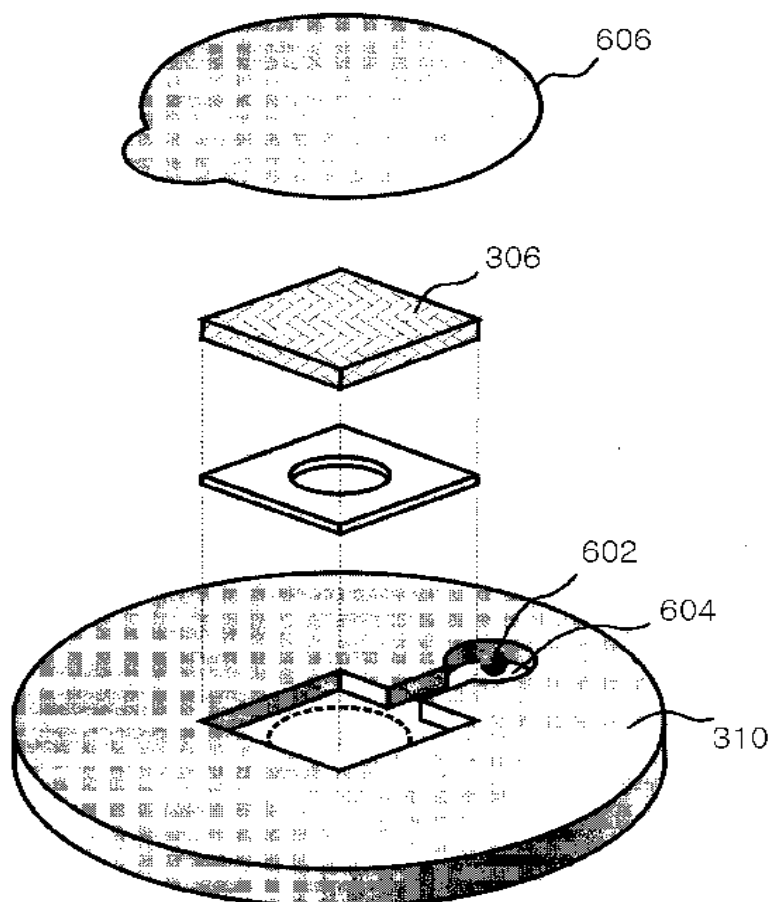
【도 5f】



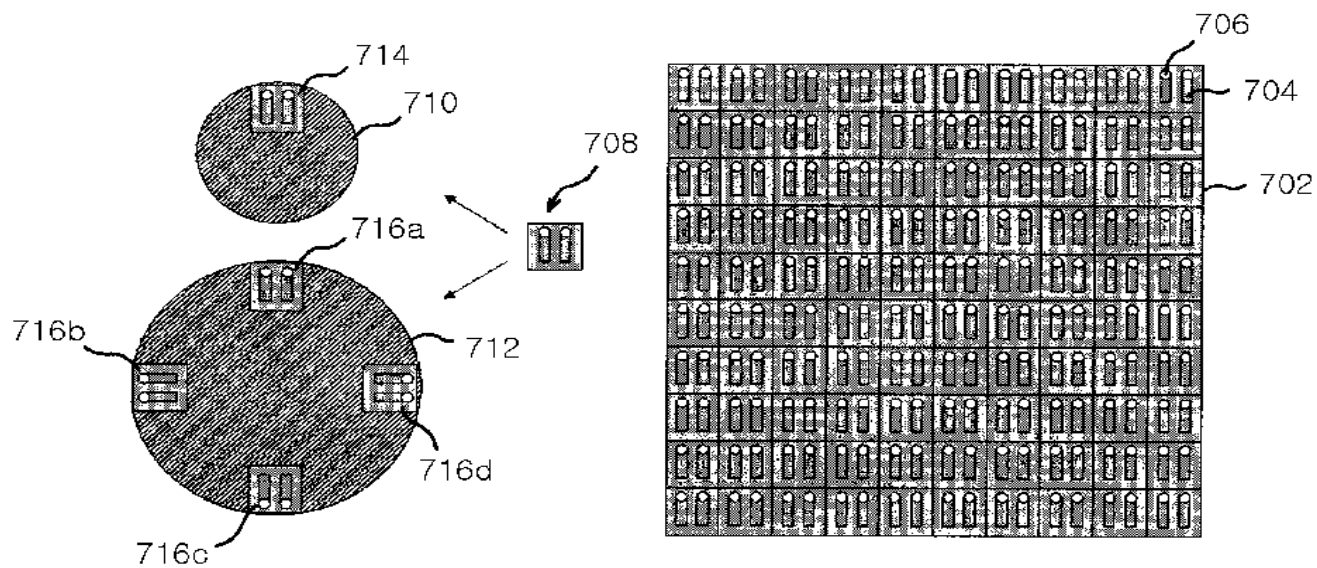
【도 5g】



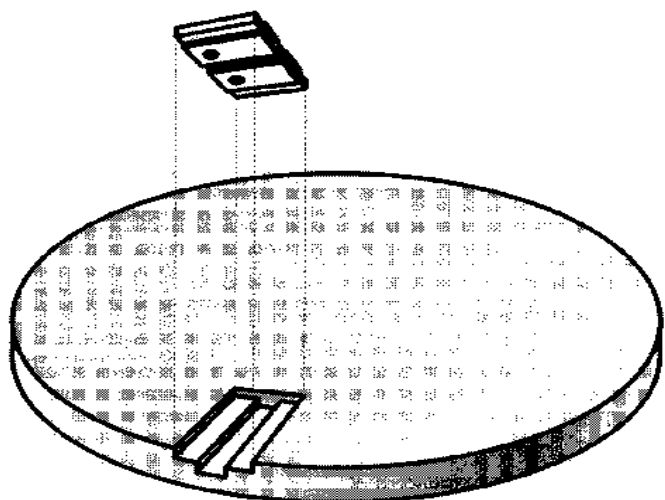
【도 6】



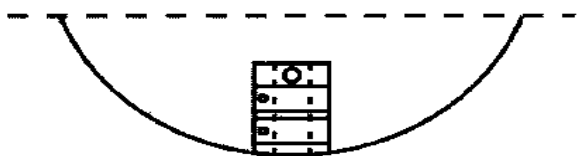
【도 7】



【도 8a】



【도 8b】



【도 9】

